

# 義肢ソケット製作システムの開発\*

大柴 勝彦・清水 誠司・萩原 茂・阿部 正人・河野 裕・木島 一広

## Development of a Manufacturing System for Artificial Limb

Katsuhiko OSHIBA, Seiji SHIMIZU, Shigeru HAGIHARA, Masahito ABE, Hiroshi KONO and Kazuhiro KIJIMA

### 要 約

本研究開発は、義足製作時の石膏の使用を大幅に抑え、廃棄物として排出される石膏の低減を図り、かつ積層造形法により直接義肢ソケットの製作を可能とするシステムの開発を目的とする。

平成12年度までの成果は、つぎのとおりである。

- (1) 7種類の熱可塑性樹脂について、吐出溶解時の粘度特性及び成形後の引張強度を試験した結果は、ガラス繊維入りポリカーボネート（PC）が最適であった。
- (2) 低融点熱可塑性樹脂を吐出積層することによって、実サイズの義肢ソケットモデルを製作した。
- (3) 各種ラピッドプロトタイピングにより義肢ソケットを試作し、素材の強度や耐久性について検討した。
- (4) 試作した義肢ソケットをハンドレイアップ法により補強し、さらに金具を取り付けて義足を製作した。
- (5) 既存の義足内面の形状を3次元デジタルデータとして測定可能な非接触内面形状測定装置を開発した。

### Abstract

The system which makes an artificial limb socket from the measurement data of under the knee is developed. The developed main contents are as follows.

- (1) The viscous characteristics of seven kinds of plastics were investigated. We found that polycarbonate with 5% glass fiber was the optimum.
- (2) Real size socket of the artificial limb was made by Direct Production System (D.P.S.).
- (3) The artificial limb sockets were made by various rapid prototyping machines.
- (4) The artificial leg was made by the hand laying-up method.
- (5) The measurement equipment which measures the inside form of an artificial leg was developed.

\*NEDO「平成11年度～平成13年度エネルギー使用合理化在宅福祉機器システム開発事業」

## 1. 緒 言

義肢ソケットの製作は義肢装具士の豊富な経験と勘をもとに手工業的な方法で行われているため、製作には多大な時間を要し、使用者の利便性や経済面での課題が残されている。また製作工程で型として使用された石膏などのリサイクル技術が確立されていない現状で、環境面でも石膏を使用しない手法の開発が強く望まれている。

そこで、疾病及び事故等で下腿部を切断するケースが増加する状況下で、需要の多い下腿義足に的を絞って、義足製作時の石膏の使用を大幅に抑え廃棄物の低減を図り、積層造形法により直接義肢ソケットの製作が可能なシステムの開発を目的とした。

## 2. 従来の製作法と新システム

従来法と新システムの製作工程を図1に示す。従来の義足製作は、下腿部から断端部までの形状をギプス包帯によって型取りし、その形状を石膏に転写して陽性モデルを作る。この陽性モデルは、義肢ソケットを製作するための原型となる。通常、義肢装具士は陽性モデルに微妙な修正を加え、義肢ソケットの形状を決定する。また、義肢ソケットと人体の間に挟みクッションの役割をする中落としては、発泡ウレタン素材を陽性モデルに被せて製作する。

義肢ソケットは、陽性モデルの上にビニール膜を被せ、アラミド繊維などの積層材料や金属製のコネクターを乗せ、ビニール膜で覆った後、ビニール膜内部を真空で引き

ながら時効硬化性アクリル樹脂を含浸させることによって製作する。アクリル樹脂が硬化した後に陽性モデルを壊して義肢ソケット部を取り出し、バリ取りや若干の修正を行った後に下腿部金具を取り付けて義足が完成する。

従来の方法では、型取りから実際の義足を得るまでに多量な時間を要することと、実際に装着し不具合が発生した際に修正が厄介等多くの課題を有し、また石膏を多用するため環境への影響が懸念されている。さらに、同一形状の義足を作ることができないなどの問題もある、これらの問題を解決する方法として、新システムの開発を行った。

新システムは、ギプス包帯や既存の義足内面の形状を非接触型内面形状測定装置により計測し、そのデータをコンピュータに取り込む。次に形状修正のためのソフトウェアを使用して義肢ソケットの形状をコンピュータ内に作る。このように修正を加えたデータを基に積層造形装置により義肢ソケットを造形し、種々の方法による補強と下腿部の組み付けを行うことで義足を製作する。

新システムでは、石膏モデルが不要であり、短時間での義足製作が可能である。また、コンピュータによって義肢ソケットの管理ができるため、患者が使用中の義肢ソケット形状の経時変化を定量的に評価することも可能である。

平成12年度までに、非接触内面形状測定装置の開発、形状モデリングソフトウェアに関する検討、熱溶解積層造形装置の開発と義足の試作を行った。

発した形状測定装置は、外国製も含めて市販されているが、義足の底部や上部の輪郭を正確に計測する装置はまだ見つけられない。特に義足の底部（断端部）の形状は、義足の装着感に大きな影響を与えるという義肢装具士の意見により、底部の形状も正確に計測可能な装置を開発した。装置の外観を図2に示す。装置の主な特徴は、次の通りである。

- ・小型レーザー測長機による高精度計測が可能
- ・ヘッド角度の調節機能による底部から上端部までの連続計測が可能
- ・高精度サーボモータによる高速かつ静粛な計測が可能

平成12年度は、装置のハードウェアを開発した。今後は、ギプス包帯等の内面形状を計測し、STLなどの標準フォーマットによる形状データの出力を可能にする制御ソフトウェアの開発を行う計画である。

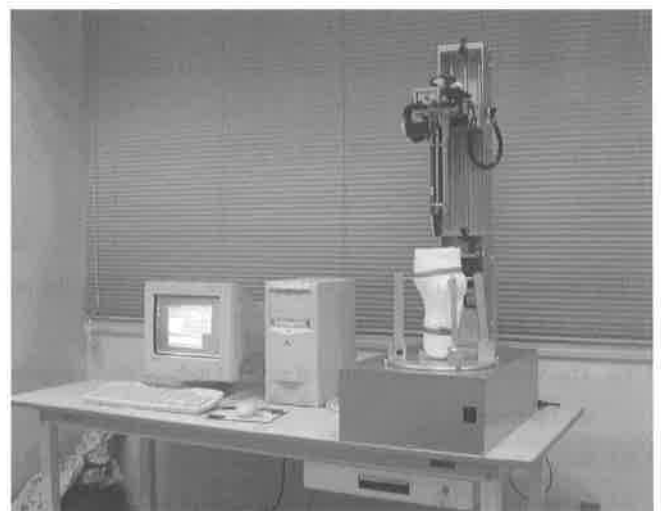


図2 非接触内面形状測定装置

### 3. 義肢ソケット製作システム

#### 3-1 非接触内面形状測定装置

ギプス包帯や義足の内面形状を計測することを目的に開

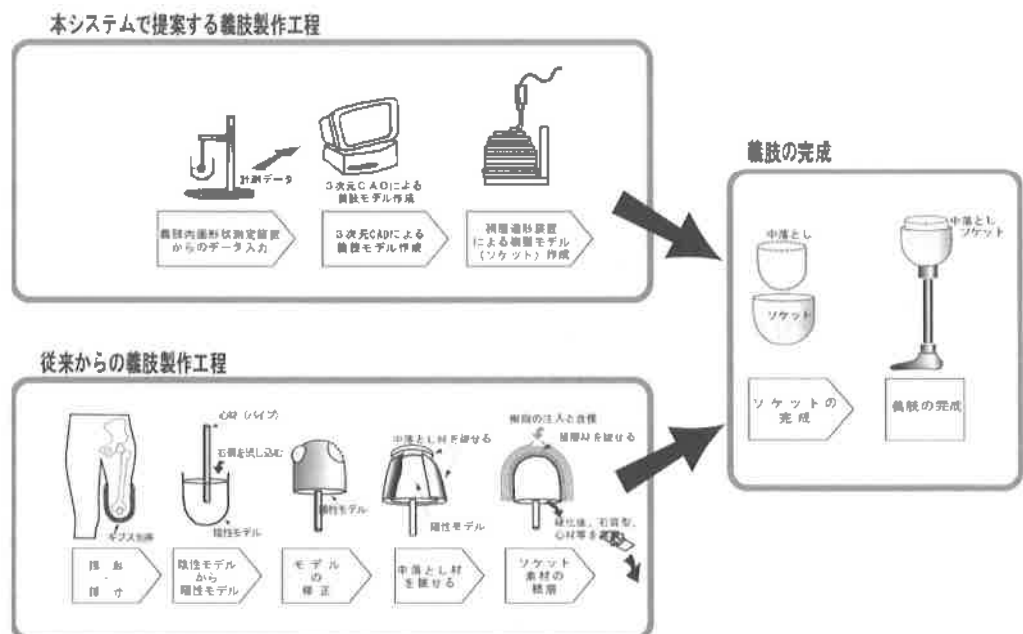


図1 従来の義肢製作法と新システム

### 3-2 形状モデリングソフトウェア (三次元CAD)

形状モデリングソフトウェアは、非接触内面形状測定装置で計測した義足内面の実測形状データ (計測データ) に基づいて操作が行われる。なお、計測データは、サーフェイス (面) だけの情報であるため、造形可能なソリッドに修正する必要がある。以下、その手順について説明する。

得られた計測データについて、(1) 加圧が必要な部分や隙間を必要とする部分の形状変形を施し、最適な義肢ソケット内面を生成する、(2) 義肢ソケット内面に対して所定の厚さだけ外側にオフセットした面を生成する、(3) 義肢ソケット内面とオフセット面を三角面でつなぎ合わせ、閉じた多面体を生成しソリッド化する、(4) 義肢ソケットの底部に義足を組み立てるためのコネクター部分を設計する、(5) 必要に応じて構造解析を行って問題がないか解析する。以上の手順により計測データから義足を造形するために必要な形状データが生成される。

平成12年度は、形状モデリングソフトウェアに必要とされる、基本的なデータ構造および実測データから義肢ソケット内面形状を生成するための曲面編集方法等について検討を行った。

### 3-3 熱溶解積層造形装置による義肢ソケット製作

積層造形装置として熱溶解積層造形法を用いた義肢ソケットの造形を試みた。熱溶解積層造形の原理は、溶解タンクを熱しタンク内の素材を溶解しておき、空気圧力によって細いノズルから素材を吐出させ、それを順次積層させながら義肢ソケットを造形する手法である。

熱溶解積層造形法では、素材を溶融させる温度、吐出圧力および積層速度などのパラメータ (加工条件) を、実験によって把握することにより、さまざまな素材での造形が可能になると考えられる。

開発した装置の外観を図3に示す。装置の仕様は表1のとおりである。この装置を用い、低温度で溶融するポリエステルを使用して義肢ソケットの実サイズモデルを造形した例を図4に示す。その時のパラメータを表2に示す。

義足の素材は、実際の使用状況を考慮すると常温において高い剛性と、かつ高靱性であることが望ましい。そこで、各種プラスチックの単一素材およびポリアリレート繊維の混入したプラスチックを溶融させた後、所定の形状に積層固着した試験片の機械的特性を測定した。その結果を表3に示す。表3では、ポリアリレート繊維入りのポリカーボネートが引張強度が最も高い値を示した。

また各種プラスチックの溶融状態における粘性の温度依存性を測定した。その結果を図5に示す。ポリカーボネートは、高温域でも比較的粘度が高く、わずかな温度変化に

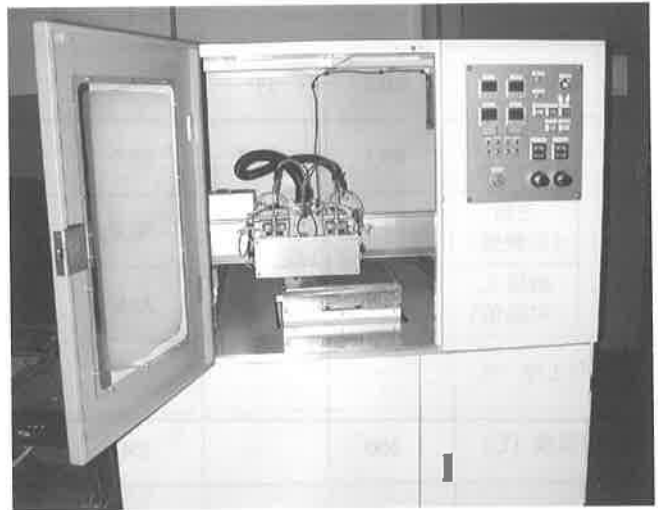


図3 熱溶解積層造形装置



図4 熱溶解積層造形により製作した義肢ソケット  
写真左側：正面 写真右側：側面

表1 熱溶解積層造形装置の仕様

造形の範囲	縦 250mm× 横 250mm×高さ 500mm
ディスペンサーの移動速度	0~200mm/sec
ディスペンサーの移動分解能	0.01mm

表2 ポリエステル積層条件

ディスペンサーの穴径	0.5mm
ディスペンサーの温度	103℃
タンク温度	108℃
タンク圧力	3.5MPa
走査速度	11mm/sec
積層間隔	0.5mm

表3 各種プラスチックの諸特性

素 材	ABS	PP	ナイロン	PC	ポリエチレン	ポリエステル	PET	ポリアラート (繊維)	義足 サンプル
引張強さ (MPa)	主材 (メーカー値)	44.1	34.3	63.7	60.8	11.8	43.1	62.7	74.6
	主材 (実験値)	24.1	27.0	30.4	50.6	8.9	2.2	11.8	31.4
	繊維入 (実験値)	3.9	15.9	23.8	64.8	9.9	4.6	15.9	
強度向上率 (%)	—	—	—	28	10.6	108	35		
溶解温度 (°C)	260	—	250	275	144	115	265		
粘 度 (MCP)	12	—	0.58	1.6	2	0.03	4.7		
線膨張係数 ( $\times 10^{-5} / ^\circ\text{C}$ )	8	—	8.3	8	12	—	7	8	
評 価			○	◎			△		

対して粘度は大きく変化し、高精度な温度制御が必要となる。実際、特殊な溶融タンクを試作してPCの積層実験を行ったが、実サイズの義肢ソケットの造形には至っていない。その主な理由として、(1) 高温かつ高粘度での定量吐出が難しいこと、(2) 層間の密着力が十分でないことが上げられる。

3-4 各種積層造形法による義肢ソケットの製作  
ラピッドプロトタイピングに代表される各種積層造形装置は、素材開発や造形手法など急速な進展を見せている。本研究では、熱溶解積層造形の開発と併行して各種積層造形装置の義足造形への可能性について調査を行った。

陽性モデル形状をハンドスキャナーにより取り込み、3mmと5mmの厚さを加えソリッド化した後、7種類のラピッドプロトタイピング装置により義肢ソケットを造形した。使用した装置を表4に示す。

紙の積層では、義肢ソケット内部の取り残される紙を取り除くために、義肢ソケットを分割して作成する必要がある。光硬化樹脂や粉末樹脂の義肢ソケットは比較的強度があり、そのまま義足として使用できる可能性があると考えられる。また、光造形は、比較的価格も安いことから利用性が高いと考えられる。

光造形法により作成した3mm厚の義肢ソケットに対してガラスファイバーをポリエステル樹脂を含浸させながら積層させるハンドレイアップ法により補強すると共に足部を取り付けるコネクタを接着させて、義足を試作した。実際に装着した様子を図6に示す。

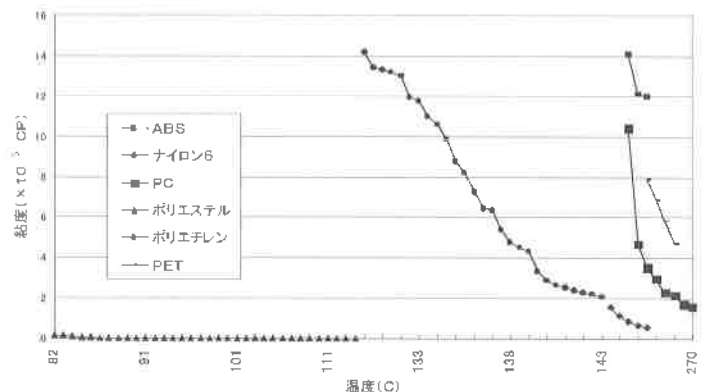


図5 プラスチックの温度-粘度特性

表4 各種積層造形法による義肢ソケットの製作

素材	積層方法	装置	強度	価格	その他	評価
紙	薄板積層法	LOM	△	◎	ソケット内部に残った紙を取り除く手作業が必要	△
		Solid Center	△	◎		△
樹脂	溶融物体積法	FDM	○	△	造形速度遅い	△
		粉末固着法	EOSINT	◎		△
	光造形法	SLS	◎	△	高価	△
		SCS	◎	○	樹脂の種類が豊富	◎
Soliform	○	○	○			



図6 試作した義足

#### 4. 考 察

熱溶解積層造形法では、義足として使用可能な強度を持つ義肢ソケットを直接に作るまで達していない。しかし表4でも明らかなように、光造形法は使用する樹脂が、高強度のものやゴムのように柔らかいものなど種類が豊富で、直接義足や中落としとして使える可能性がある。さらに補強することによって強度面でも問題がないと思われる。したがって今後は、光造形法を取り入れたシステム開発を進めていく。

#### 5. 結 言

石膏を使用しない義足製造法として新しい製作システムを提案した。平成12年度までにシステムを構成する要素が、整いつつあり、平成13年度の事業完了までに形状データの採取から編集、義足の製造までの一連のシステムを完成する計画である。さらに併行して、義足の強度や耐久性および装着感などの評価方法等について検討を行う。

本研究を実施する過程で、山梨大学古川進教授、中京大学伊藤誠教授、山梨医科大学中島育昌助教授、産業技術総合研究所清水透主任研究官、株式会社メイコー樋泉光紀氏、株式会社昭和鉄工板橋秋好氏ならびに障害者相談所佐藤久主任義肢装具士には貴重なアドバイスをいただきました。ここに深く感謝申し上げます。

#### 参考文献

- 1) 古川進, 古屋重彦他:「熱溶解積層造形法によるダイレクト・プロダクション・システムの開発成果報告書」, NEDO, (1999)
- 2) 萩原, 清水, 阿部, 河野: CAD/CAMを用いた義肢製作支援システムの開発, センター研究報告 (1999)
- 3) 阿部, 清水, 萩原, 河野: CAD/CAMを用いた義肢製作支援システムの開発, センター研究報告 (1999)
- 4) 萩原, 清水, 阿部, 河野: 義足製作のための積層造形システムの開発, センター研究報告 (2000)
- 5) 萩原, 清水, 阿部, 河野: 簡易積層造形システムの高速化に関する研究, センター研究報告 (2000)